

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

医院医疗器械管理规范 第12部分：绩效评价管理

Medical equipment standardized management system in hospital -
Part 12: Performance evaluation management

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布



目 次

| | |
|----------------------|----|
| 前言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 绩效评价管理部门职能要求 | 1 |
| 5 效评价要求 | 2 |
| 6 绩效管理数据来源 | 2 |
| 7 绩效报表要求 | 2 |
| 8 信息化系统功能要求 | 3 |
| 参考文献 | 4 |



前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由广东省南方医科大学南方医院、广东省医疗设备器械管理质量控制中心、广东省医学会医学工程学分会提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：南方医科大学南方医院、深圳市龙岗中心医院、广东省医学会、广州市妇女儿童医疗中心、深圳市人民医院、中山大学附属第三医院、广东省第二人民医院、广州医科大学附属第二医院、东莞市大朗医院、东莞市滨海中心医院、南方医科大学南方医院白云分院（广州市白云区人民医院）广东省医疗设备器械管理质量控制中心、广东省医学装备学会医学装备质量控制专业委员会。

本文件主要起草人：周丽华、廖伟光、李作家、谢鹏程、张展明、丘秀生、梁姚鑫、廖冬如、李裕、王振伟、谢怡、余度、陈少云。



医院医疗器械管理规范

第 12 部分：绩效评价管理

1 范围

本文件规定了医院医疗器械绩效评价管理的主要环节和基本要求。

本文件适用于医院医疗器械绩效评价管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《医疗器械监督管理条例》

《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》

《大型医用设备配置许可管理目录》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

大型医用设备 Expensive Medical Devices

是指列入国家卫生健康委员会发布《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》的大型医用设备，以及尚未列入管理目录、省级区域内首次配置的整套单价在500万元人民币以上的医用设备。

3.2

医疗器械绩效评价 Performance evaluation of medical equipment

对医疗器械依照预先确定的标准和一定的评价程序，运用科学的评价方法、按照评价的内容和标准对评价对象的社会效益、成本效益等进行定期和不定期的考核和评价。

4 绩效评价管理部门职能要求

4.1 医疗器械管理部门职能

- a) 医疗器械管理部门依据医院规模、管理任务，配备专业技术人员，负责全院医疗器械绩效评价工作；
- b) 定期开展医疗器械绩效评价工作，根据绩效评价结果完善医疗器械管理制度。

4.2 医疗器械使用部门职能

应设专职或兼职管理人员，负责本部门的医疗器械绩效管理工作。

5 绩效评价要求

应具备医疗器械事前绩效评估、医疗器械使用中绩效评估、医疗器械后期绩效管理的内容。

5.1 医疗器械前期绩效评估

在医疗器械购置前期，包括但不限于立项必要性、投入经济性、绩效目标合理性、实施方案可行性、人员资质、筹资合规性进行客观评估。

5.2 医疗器械使用中绩效管理

- a) 医院应对医疗器械在一定期限内预期达到的总体产出和效果进行评价，包括但不限于产出指标、效益指标和满意度指标。绩效指标包括但不限于工作量、折旧费、总收入、人员费、水电费、场地费、支出费用（材料和维保费）、利润、使用率、完好率、功能开发率、科研教学使用情况、满意度；
- b) 医疗器械绩效目标完成情况，包括但不限于医疗器械年计划提供的服务人次，预计收入的完成量，医疗器械使用带来的经济效益、社会效益、临床使用情况、功能开发等效果的实现程度及趋势，相关指标的额实现程度及趋势。

5.3 医疗器械后期绩效管理

- a) 完善医疗器械使用管理，优化医疗器械绩效目标实路径促进绩效目标如期实现；
- b) 将医疗器械绩效运行监控结果作为以后年度预算编制和政策制定的重要依据，绩效运行监控结果不理想的，考虑取消该医疗器械使用部门以后年度医疗器械购置计划或核减预算资金规模。

6 绩效管理数据来源

绩效数据分为静态数据和动态数据。

6.1 静态数据

包括但不限于设备基本信息、设备折旧，静态数据来源医院各类管理系统，可来源于设备管理系统、HIS、医院综合营运系统等。

6.2 动态数据

动态数据包括但不限于设备收入、设备维护保养费用、消耗支出费用数据。可来源于HIS以及设备运维即时监控系统等。

7 绩效报表要求

通过特定手段获取医疗器械的收入和使用统计数据，表格字段包括但不限于设备信息、收入数据、设备维护保养费用、消耗支出费用数据，根据设备基本信息和所需时间段查询相关信息并获取医疗器械临床绩效报表。该报表生成以医疗器械或科室为单位生成经济效益统计报告表。

8 信息化系统功能要求

- a) 具备与相关业务系统共享信息，自动获取大型医疗设备相关业务数据，自动生成分析报告；
- b) 具备能够采集设备运行信息，能够进行医疗设备的单机效益分析；
- c) 具备能够根据业务运行情况进行设备采购前效益论证并有电子记录；
- d) 具备能够分析大型影像设备的使用效率；
- e) 具备自动获取汇总各科室各类设备的收入和成本数据；
- f) 具备综合基础数据生成使用科室设备效益分析报表；
- g) 具备医疗器械绩效指标统一平台，实时查看医疗设备运营效益。



参 考 文 献

- [1] 《医疗卫生机构医学装备管理办法》
- [2] 《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》
- [3] 《医疗器械临床使用管理办法》
- [4] 《三级医院评审标准》
- [5] 《三级医院评审标准（2020年版）实施细则》
- [6] 《国家卫生健康委部门预算绩效管理暂行办法》
- [7] 《公立医院全面预算管理制度实施办法》

